Alerta Nº: 2014-060
REFERENCIA: PS/CV/CH/22546

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Actualización del etiquetado y manual de usuario para el sensor de oxigeno de los respiradores Puritan Bennett™ 840, 740 y 760, fabricados por Covidien LLC, EEUU, con la finalidad de clarificar la vida útil de los sensores.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sensor de Oxigeno del Respirador Puritan Bennett™ 840 y de los Respiradores Puritan Bennett™ de la serie 700 (740 y 760), referencias 4-072214-00, G-062010-00 y G-062009-00, fabricados por Covidien LLC, EEUU.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Covidien Ireland Ltd., relacionada con la actualización del etiquetado y manual de usuario para el sensor de oxigeno de los respiradores Puritan Bennett™ 840, 740 y 760, fabricados por Covidien LLC, EEUU, con la finalidad de clarificar la vida útil de los sensores. Este producto se distribuye en España por la empresa Covidien Spain S.L. World Trade Center Almeda Park, Plaça de la Pau s/n, edificio 7, 3ª planta, 08940, Cornellà de Llobregat (Barcelona).

De acuerdo con la información facilitada, en un apéndice del manual del operador proporcionado a los clientes del respirador Puritan Bennett 840 (referencia 10068772 rev B), y en los manuales del operador y de servicio del respirador Puritan Bennett de la serie 700 se indica que el sensor de oxígeno se debe sustituir cada dos años. La vida útil correcta es de un año desde la fecha de fabricación, tal y como se indica en el manual del operador del respirador Puritan Bennett 840. Los sensores, referencia 4-072214-00, y G-062010-00, y el kit de sensor, referencia G-062009-00 no se deben utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase del sensor de oxígeno.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar acerca de la vida útil de los sensores de oxigeno a aquellos centros que disponen de los respiradores Puritan Bennett afectados en nuestro país, en la que se incluye información adicional acerca de que hacer ante las alarmas del sensor de oxigeno y a gestionar situaciones en las que el sensor deje de funcionar mientras se están utilizando estos respiradores.

Madrid, a 31 de enero de 2014

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA